



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5999**

BUENOS AIRES, 30 SEP 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-224-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FLOCPROX / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Disposición N°: 2325/06, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

9
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5999

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FLOCPROX / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 52.914, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676, LOCALIDAD SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y

AR
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5999**

Acondicionada en LABORATORIOS ARGENPACK S.A. sito en AZCUENAGA 3944/54 y MONTEAGUDO 365/371, LOCALIDAD VILLA LYNCH - PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-224-13-9.-

DISPOSICION N° **5999**

AR TT

9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.